



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/583601/2016
EMA/H/C/001111

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lamivudine Teva Pharma B.V.

lamivudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lamivudine Teva Pharma B.V.* Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Lamivudine Teva Pharma B.V.* lietošanu.

Kas ir *Lamivudine Teva Pharma B.V.*?

Lamivudine Teva Pharma B.V. ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu lamivudīnu. Tās ir pieejamas kā tabletes (150 un 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lamivudine Teva Pharma B.V.* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Epivir*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Lamivudine Teva Pharma B.V.*?

Lamivudine Teva Pharma B.V. lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, kuri ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) — iegūtā imūndeficīta sindroma (AIDS) izraisītāju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Lamivudine Teva Pharma B.V.*?

Ārstēšanu ar *Lamivudine Teva Pharma B.V.* drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Ieteicamā *Lamivudine Teva Pharma B.V.* deva pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 25 kg, ir 300 mg dienā. To var uzņemt kā vienu dienas devu vai arī sadalīt divās devās dienā pa 150 mg. Bērniem, kuri sver mazāk par 25 kg, ieteicamā deva ir atkarīga no to svara.



Lamivudine Teva Pharma B.V. tabletes ieteicams norīt veselas, tās nesasmalcinot. Pacientiem, kuri nespēj norīt tabletes, ieteicams lamivudīna šķīdums iekšķīgai lietošanai, vai arī tabletes jāsmalcina un jāpievieno nelielam dzēriena vai ēdiena daudzumam tieši pirms zāļu norīšanas. *Lamivudine Teva Pharma B.V.* deva jāpielāgo pacientiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi. Nepieciešamo devu var iegūt, izmantojot lamivudīna šķīdumu iekšķīgai lietošanai. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Lamivudine Teva Pharma B.V.* darbojas?

Lamivudine Teva Pharma B.V. aktīvā viela lamivudīns ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (*NRTI*). Tas darbojas, bloķējot reversās transkriptāzes darbību, kas ir *HIV* nepieciešams ferments ģenētisku instrukciju radīšanai, lai vairotu vīrusus pēc tam, kad tie ir iekļuvuši šūnās. Kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm *Lamivudine Teva Pharma B.V.* samazina *HIV* daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Lamivudine Teva Pharma B.V.* neārstē *HIV* infekciju vai *AIDS*, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Lamivudine Teva Pharma B.V.* izpēte?

Tā kā *Lamivudine Teva Pharma B.V.* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Epivir*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Lamivudine Teva Pharma B.V.*?

Tā kā *Lamivudine Teva Pharma B.V.* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Lamivudine Teva Pharma B.V.* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Lamivudine Teva Pharma B.V.* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Epivir*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka tāpat kā *Epivir* gadījumā ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Lamivudine Teva Pharma B.V.* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lamivudine Teva Pharma B.V.* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Lamivudine Teva Pharma B.V.* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Lamivudine Teva Pharma B.V.*

Eiropas Komisija 2009. gada 10. decembrī izsniedza *Lamivudine Teva Pharma B.V.* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Lamivudine Teva Pharma B.V.* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lamivudine Teva Pharma B.V.* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2016.